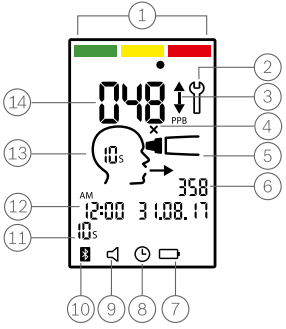
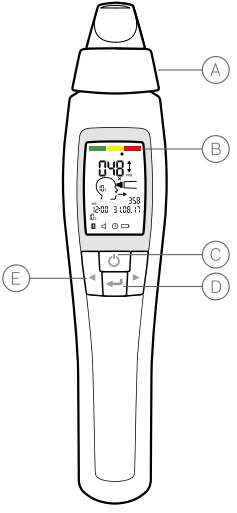
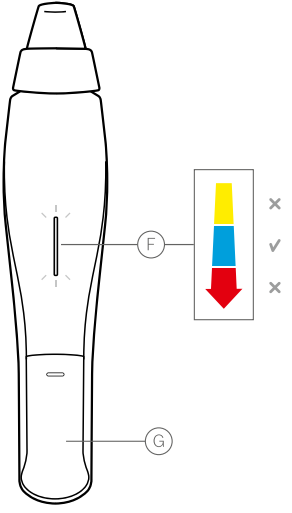
BOSCH

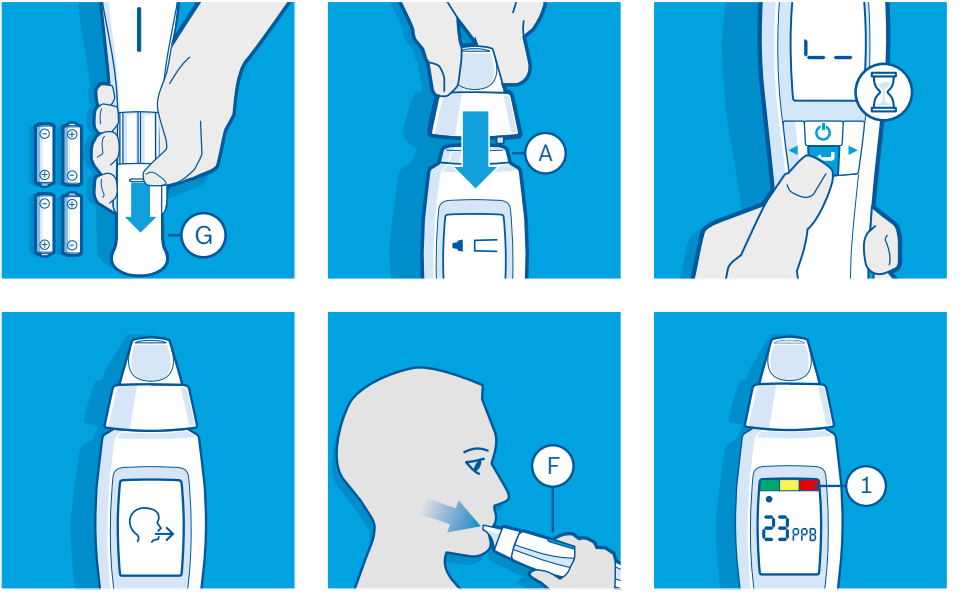
Vivatmo *me*

Manuel d'utilisateur


1
2
3
4
5
6
14
13
12
11
10
9
8
7
048
PPB
10s
AM
12:00
31.08.17
358


A
B
C
D
E


F
G


G
A
F
1
23 PPB

fr

Table des matières

1 *Vivatmo me* ***6***

1.1 Bienvenue dans l'univers *Vivatmo me*, le système de surveillance de votre maladie respiratoire 6

1.2 Active ton *Vivatmo me* 7

1.3 Utilisation prévu / Indications sur l'emploi 8

1.4 Interface de l'utilisateur 10

2 Mesure du FeNO dans l'air expiré **12**

2.1 Fixation de l'embout buccal à usage unique 12

2.2 Comment effectuer la mesure 14

2.3 Indicateurs en cas d'erreur des mesure 17

2.4 Interprétation des résultats 18

2.5 Afficher les valeurs des mesures enregistrées 18

3 Réglages / Transmission des données de mesure **19**

3.1 Réglage de la connexion *Bluetooth* 19

3.2 Activation / désactivation du son audio 20

3.3 Changement de la date et de l'heure 21

4 Réglages avancés **22**

4.1 Changement de mode de mesure 22

4.2 Régler les seuils supérieurs et inférieurs sur l'échelle de couleur 23

4.3 Effacer la mémoire / Réinitialiser les réglages 24

5 Maintenance et dépannage 25
5.1 Témoin d'usure des piles 25
5.2 Nettoyer et désinfecter 25
5.3 Entreposage 26
5.4 Reconditionnement 27
5.5 Contrôle de la qualité 28
5.6 Dépannage 29
6 Informations techniques 31
6.1 Données spécifiques de l'appareil 31
6.2 EMC information 34
6.3 Symboles 34
6.4 Élimination l'appareil, les piles et les embouts buccaux 36
6.5 Garantie 37
7 Fabricant 37

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

1 *Vivatmo me*

1.1 Bienvenue dans l'univers *Vivatmo me*, le système de surveillance de votre maladie respiratoire

A noter avant d'utiliser *Vivatmo me* :

- Prenez le temps de lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le système de surveillance. Vous devez comprendre ses fonctionnalités, avertissements, signaux ainsi que son fonctionnement en vue d'une utilisation sûre et fiable.
- Réglez la date et l'heure sur votre appareil de surveillance avant de commencer le test.
- Sélectionnez le mode de mesure approprié (6 ou 10 secondes) avant la mesure.

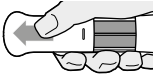
AVERTISSEMENT	N'utilisez pas d'appareils ou accessoires défectueux afin d'éviter tout dysfonctionnement ou toute situation dangereuse

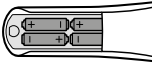
Si vous avez besoin de services, d'informations, si vous avez un problème ou souhaitez des renseignements sur la protection des données, veuillez consulter le site Internet www.vivatmo.com ou contacter votre distributeur ou le centre de services clients *Vivatmo me* à l'adresse service@vivatmo.com. Veuillez vous munir de votre numéro de série pour toute communication avec le centre de services. Notez pour cela le code à 12 chiffres situé sur votre *Vivatmo me* à côté du symbole **SN** en bas de l'appareil.

Veuillez conserver ces instructions pour toute référence ultérieure.

Déclaration de confidentialité de Bosch :
Le présent produit enregistre des données de mesures mais ne conserve aucune information personnelle sur l'utilisateur. La configuration, les changements et les risques potentiels liés à la connexion à d'autres appareils via *Bluetooth* relèvent de la responsabilité de l'utilisateur du *Vivatmo me*.

1.2 Active ton *Vivatmo me*





1. Ouvriez en tant qu'utilisateur le compartiment des piles situé à l'arrière du *Vivatmo me*.
2. Insérez 4 piles de type AAA comme indiqué à l'intérieur du compartiment.
3. Replacez le couvercle du compartiment.
4. L'appareil s'allume automatiquement lorsque les piles sont insérées correctement.
5. À la mise en marche, toutes les icônes s'affichent à l'écran, et le système affiche alors la version du logiciel.
6. Les symboles indiquant de relier l'embout buccal s'affichent.

AVERTISSEMENT	Pour une utilisation en toute sécurité : • Eteindre l'appareil, si nécessaire, avant d'enlever les piles. • Utilisez des batteries du même type que celles fournies avec l'appareil (piles lithium/disulfure de fer ou alcalines). • Le réglage de la date et de l'heure sera conservé en mémoire pendant 5 minutes si les piles sont enlevées. Cependant, vérifier que le réglage de la date et de l'heure soit toujours correct après avoir remplacé les piles. • Enlever les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période. Les valeurs des mesures enregistrées sont conservées.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

1.3 Utilisation prévu / Indications sur l'emploi

Utilisation prévu: Le *Vivatmo me* sert à mesurer quantita-tivement la fraction de monoxyde d'azote dans l'air expiré chez l'Homme.

Indications sur l'emploi: La mesure des variations de concentration de la fraction de monoxyde d'azote de l'air expiré aide à évaluer la réponse d'un patient face à un traitement anti-inflammatoire, en complément d'évaluations de processus inflammatoires tels que l'asthme, établies en laboratoire ou en clinique.

Le système Bosch *Vivatmo me* est un appareil d'auto-test non invasif automatisé destiné à être utilisé à domicile (usage de diagnostic in vitro) pour aider à surveiller les patients atteints de maladies des voies respiratoires suivis par un médecin ou un spécialiste de la santé. La procédure de mesure du *Vivatmo me* requiert la coopération du patient qui doit respirer dans l'appareil par l'intermédiaire d'un embout buccal à usage unique. Les patients doivent être âgés d'au moins 7 ans et être capables d'accomplir la manœuvre de respiration.

La procédure de mesure du système *Vivatmo me* fournit la fraction de l'air expiré (FeNO) sur la base des recommandations de la société respiratoire européenne (ERS) et de l'American Thoracic Society (ATS) concernant la mesure du monoxyde d'azote respiratoire expiré. La fraction de l'air expiré FeNO est recommandée par l'ATS dans le diagnostic de l'inflammation éosinophilique et dans la détermination de la probabilité de réactivité au traitement pharmacologique anti-inflammatoire chez les personnes souffrant de symptômes respiratoires chroniques, probablement liés à l'inflammation des voies aériennes [ATS, 2011]. *Vivatmo me* doit être utilisé selon les recommandations stipulées dans le présent mode d'emploi *Vivatmo me* et comme préconisé par les professionnels de la santé. L'utilisateur doit immédiatement contacter son professionnel de la santé sans égard aux résultats du test affichés si des signes ou des symptômes de constriction thoracique, essoufflement, toux ou respiration courte se manifestent.

Contre-indications : Inconnues.

AVERTISSEMENT	Dans le cas où plusieurs appareils seraient utilisés au sein d'un même foyer, marquer l'appareil pour son utilisateur. Lorsque l'appareil doit être utilisé par un autre patient, les données stockées en continu doivent être supprimées pour éviter les erreurs d'interprétation. Les conditions suivantes peuvent nuire à l'exactitude des résultats de mesure ou peuvent provoquer un mauvais fonctionnement ou perturber le *Vivatmo me* et l'embout buccal à usage unique: • Fumer et consommer du tabac dans les 30 minutes au moins qui précèdent la mesure. • Manger ou boire juste avant la mesure. • Activité physique intense. • Espaces avec une forte pollution de l'air ou des flammes nues p. ex. cuisinière ou de la fumée de tabac. • Infiltration d'humidité ou de liquide. L'appareil contient de petites pièces susceptibles de provoquer un étouffement. Les enfants doivent utiliser l'appareil uniquement sous la surveillance d'un adulte afin de garantir une utilisation correcte de l'appareil. Rangez l'appareil hors de la portée des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.

Si un liquide venait à s'infiltrer dans l'appareil, retirez les piles et évitez toute utilisation ultérieure de l'appareil afin d'éviter tout dysfonctionnement.

Literature

ATS / ERS, 2005: ATS / ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide.
ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

1.4 Interface de l’utilisateur

1. Échelle de signalisation tricolore – Un point représente le résultat sur l’échelle
   Demandez à votre médecin ou professionnel de santé pour obtenir des conseils d’interprétation
2. Préparation avancée
3. Tendance depuis la dernière mesure :
   ↑ La valeur mesurée a augmenté d’au moins 10 ppb (parties par milliard)
   ↓ La valeur mesurée a baissé de 10 ppb (parties par milliard) ou plus
4. Embout buccal à usage unique non valide : Utilisez un nouvel embout buccal à usage unique
5. Fixation d’un embout buccal à usage unique
6. ID de mesure
7. Statut de la batterie
8. Réglage de la date et de l’heure ou appareil occupé
9. Activer / désactiver le son audio
10. Activer / désactiver la connexion Bluetooth
11. Mode de mesure
12. Date et heure de la mesure enregistrée
13. Appareil prêt pour la mesure
14. Valeur mesurée

Ⓐ Embout buccal : placer les lèvres autour de l'embout buccal de façon hermétique puis expirer dans le *Vivatmo me*

Ⓑ Affichage : affiche les données de mesure actuelles et mémorisées ainsi que les messages de l'appareil

Ⓒ Interrupteur MARCHE-ARRÊT : allume et éteint l'appareil

Ⓓ Bouton ENTRÉE : appuyer sur cette touche pour confirmer la sélection affichée

Ⓔ Touches FLÈCHE : veuillez utiliser ces touches pour changer les paramètres et accéder aux données de mesures enregistrées

Ⓕ Affichage LED de l'intensité du souffle : pendant la mesure, une indication vous signale l'intensité de votre souffle

Bleu : l'intensité de votre souffle est correcte

Jaune : Attention, l'intensité de votre souffle est trop faible

Rouge : Advertissement, l'intensité de votre souffle est trop élevée

Ⓖ Compartiment des piles : ouvrir le compartiment des piles pour changer les piles si nécessaire

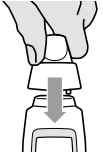
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

2 Mesure du FeNO dans l’air expiré

2.1 Fixation de l’embout buccal à usage unique

L’embout buccal à usage unique du *Vivatmo me* permet de réaliser chimiquement l’échantillon de test. Le souffle humain est nettoyé de tout contaminant et stabilisé afin de garantir la fiabilité des résultats du test. Utilisez l’embout buccal à usage unique directement après l’ouverture du sachet. L’embout buccal à usage unique doit être fixé afin de réaliser une mesure.



1. Retirez le capuchon protecteur de l’appareil.
2. Ouvirez le sachet l’embout buccal à usage unique.
3. Vérifiez si l’appareil et l’embout buccal à usage unique ne sont pas endommagés et en cas de doute, n’utilisez pas.

4. Fixez l’embout buccal à usage unique et s’assurer qu’il soit correctement placé sur l’appareil. L’icône de l’embout arrête de s’animer à l’écran.

5. « Embout buccal non valide » s’affiche à l’écran après plus de 5 tentatives avec le même embout buccal ou si la reconditionnementa utilisé toute la capacité de filtrage. Retirez l’embout buccal et fixez un embout neuf avant d’effectuer la mesure.

AVERTISSEMENT	L'embout buccal à usage unique doit être traité avec soin afin de garantir des résultats de mesure corrects : • Utilisez uniquement des embouts buccaux à usage unique dûment approuvés pour cet appareil. • Évitez tout risque de fuite lors du montage de l'accessoire jetable sur l'appareil. • Ne pas nettoyer ou sécher l'embout buccal à usage unique. • Utilisez chaque embout buccal à usage unique pour une seule personne et une seule mesure. Un même embout buccal ne peut servir que pour 5 tentatives au maximum. Utilisez l'embout buccal dans les 15 minutes suivant l'ouverture du sachet. • Prenez soin d'utiliser des embouts buccaux à usage unique standard dont l'extérieur est transparent. Les embouts buccaux à usage unique pour Level 0 avec extérieur blanc donnent des mesures de 0 ppb , voir le chapitre « 5.5 Contrôle de la qualité ». • Utilisez uniquement des embouts buccaux à usage unique dont le sachet est intact et fermé et qui ne sont pas encore expirés. Voir la date d'expiration sur l'emballage.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

2.2 Comment effectuer la mesure

Afin de mesurer la valeur du FeNO, vous devez expirer au travers de l'appareil avec un débit respiratoire constant :

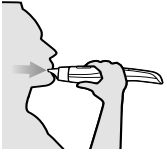
INFORMATIONS	Vérifiez le mode de mesure avant l'utilisation (6 / 10 secondes). Le test de 10 secondes est le mode de mesure de préférence pour tous les âges. Le test en 6 secondes convient aux enfants âgés de 7 à 11 ans pour lesquels un mode de mesure de 10 secondes n'est pas adapté.

1. Mettez l'appareil sur MARCHE, voir le chapitre « 2 Mesure du FeNO dans l'air expiré ».
2. Fixez un nouvel embout buccal à usage unique.
3. Pour garantir l'exactitude de la mesure, le processus de préparation doit être terminé avant toute tentative de mesure. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour initier le processus de préparation, attendre 100 seconde jusqu'à ce que la préparation soit terminée.

   Durant le processus de préparation, des segments et le temps restant defilent à l'écran afin d'indiquer que le processus de préparation est en cours. Si l'appareil *Vivatmo me* a été stocké dans un environnement chaud et humide ou n'a pas été utilisé pendant longtemps, le symbole de la clé peut apparaître, et une reconditionnement est alors nécessaire pour assurer la réalisation de mesures cohérentes, voir chapitre « 5.4 Reconditionnement ».

4. Lorsque l'écran affiche l'icône « Respiration », vous avez alors 120 secondes pour réaliser la mesure. Le voyant à l'arrière de l'appareil s'allume en bleu.

5. Orientez l'affichage de l'appareil vers le bas afin de bien visualiser le voyant à l'arrière de l'appareil. Asseyez-vous dans une position confortable, aspirez de l'air par la bouche et soulevez l'appareil vers votre bouche. Évitez de respirer par le nez afin d'exclure l'influence du taux de NO nasal.
6. Expirez au travers de l'embout buccal à usage unique de manière contrôlée comme si vous souffliez dans une flûte ou si vous deviez refroidir une boisson chaude pendant 10 secondes. Avertissements donnes par le voyant à l'arrière de l'appareil :



Couleur du voyant	Avertissement pour l'expiration
bleu	Expiration correct
jaune	Expiration trop faible, attention
rouge	Expiration trop élevée, advertissement

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

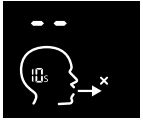
Lorsque la mesure est correcte, le voyant clignote en bleu et le résultat apparaît à l'écran.
Le résultat « 5 ppb -LO- » représente un résultat inférieur à la limite de détection inférieure de l'appareil.
Le résultat « 300 ppb -HI- » représente un résultat supérieur à la limite de détection supérieure de l'appareil.

7. Tous les résultats sont automatiquement mémorisés dans l'appareil. Lorsque la mesure est incorrecte, l'icône « Erreur à l'expiration » apparaît à l'écran, voir chapitre « 2.3 Indicateurs en cas d'erreur des mesure ».
8. Enlever et jeter l'embout buccal à usage unique, voir le chapitre « 6.4 Élimination l'appareil, les piles et les embouts buccaux ».
9. Placez le capuchon protecteur sur l'appareil.

Pour ménager les piles, maintenir la touche MARCHE-ARRÊT appuyée jusqu'à ce que l'écran s'éteigne. L'appareil peut sembler occupé et l'icône de montre clignote. Si vous appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT dans ce mode, l'appareil s'éteint automatiquement par la suite. L'appareil s'éteindra de lui-même après 5 minutes d'inactivité.

2.3 Indicateurs en cas d'erreur des mesure

Échec de la mesure lorsque
- l'intensité de l'expiration à travers l'appareil était trop faible ou trop forte,
- la mesure n'a pas été réalisée dans les 120 secondes suivant la fin du processus de préparation.



L'écran affiche un échec de l'expiration et dans le cas (1), la LED clignote en rouge et un signal audio est émis. Le processus de préparation doit être répété pour procéder à une nouvelle mesure :

1. Si l'icône de montre clignote, l'appareil est occupé. Attendez que le clignotement cesse.
2. Appuyez sur la touche ENTRÉE.
3. Lorsque l'appareil est prêt pour la nouvelle mesure, procédez aux étapes 3 à 7 de la procédure, voir « 2.2 Comment effectuer la mesure ».

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

2.4 Interprétation des résultats

La valeur mesurée s'affiche à l'écran. Le point sous l'échelle de couleur classe le résultat selon les références du seuil pour le patient.

INFORMATION	**L'interprétation des résultats ainsi que le paramétrage des seuils doivent être conseillés par votre médecin ou votre professionnel de santé.** Les valeurs par défaut définies dans l'échelle de couleur correspondent aux valeurs de référence pour les adultes, conformément aux directives 2011 de l'ATS, voir le chapitre « Documentation »: Vert : < 25 ppb, Jaune : 25 ppb - 50 ppb, Rouge : > 50 ppb Pour les enfants de moins de 12 ans, les directives ATS définissent les seuils suivants : Vert : < 20 ppb, Jaune : 20 ppb - 35 ppb, Rouge : > 35 ppb Pour toute question relative à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur ou le centre de services clients *Vivatmo me*.

2.5 Afficher les valeurs des mesures enregistrées

Le *Vivatmo me* mémorise automatiquement jusqu'à 1 000 valeurs de mesures du FeNO et les identifie par heure, date et numero d'identification. Les valeurs mesurées sont sauvegardées en ordre décroissant en commençant par la dernière. Vous pouvez récupérer les valeurs mesurées à tout instant :

- Appuyez sur les touches FLÈCHÉES pour visualiser les anciennes valeurs.
- Appuyer sur la touche ENTRÉE pour sortir du mode visualisation.

3 Réglages / Transmission des données de mesure

3.1 Réglage de la connexion *Bluetooth*

Les données de mesure peuvent être transmises de manière encodée via Bluetooth à un appareil distant comme un smartphone avec l'*application Vivatmo* (voir www.vivatmo.com).

1. Pour désactive la connexion *Bluetooth* maintenez la touche ENTRÉE appuyée pendant 2 secondes. La barre des réglages apparaît.
2. Dans l'écran du menu, utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'icône Bluetooth. L'icône commence à clignoter.
3. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour activer / désactiver le Bluetooth. Appuyez sur l'une des FLÈCHES pour confirmer votre sélection.
4. Pour quitter la barre des réglages de base, appuyez plusieurs fois sur la touche FLÈCHE pointant vers la gauche ou la droite jusqu'à ce que les icônes arrêtent de clignoter puis appuyez sur la touche ENTRÉE.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

3.2 Activation / désactivation du son audio

1. Maintenez la touche ENTRÉE appuyée pendant 2 secondes.
   La barre des réglages s'affiche.
2. Dans l'écran du menu, utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'icône Audio.
   L'icône sélectionné clignote.
3. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour activer / désactiver le son. Si la case est cochée, l'option audio est alors activée. Appuyez sur l'une des touches FLÈCHE pour confirmer la sélection.
4. Pour quitter la barre des réglages de base, appuyez plusieurs fois sur la touche FLÈCHE pointant vers la gauche ou la droite jusqu'à ce que les icônes arrêtent de clignoter puis appuyez sur la touche ENTRÉE.

3.3 Changement de la date et de l'heure

1. Maintenez la touche ENTRÉE appuyée pendant 2 secondes.
   La barre des réglages apparaît.

2. Dans l'écran du menu, utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'icône Horloge.
   Appuyez sur la touche ENTRÉE.

3. Utilisez les touches FLÈCHE pour choisir le format de la date, style européen (jjmmaa) ou style américain (mmjjaa). Appuyez sur la touche ENTRÉE.

4. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'année, puis appuyez sur la touche ENTRÉE.
5. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner le mois, puis appuyez sur la touche ENTRÉE.
6. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner le jour, puis appuyez sur la touche ENTRÉE.

7. Utilisez les touches FLÈCHE pour passer du format horaire européen (0 - 24 h) au format horaire américain (0 - 12 h, AM / PM), puis appuyez sur la touche ENTRÉE.

8. Si vous avez choisi le format horaire américain, vous pouvez sélectionner entre AM et PM, puis appuyez sur la touche ENTRÉE.
9. Utilisez les touches FLÈCHE pour r´gler les heures, puis appuyez sur la touche ENTRÉE. Puis r´glez les minutes et appuyez sur la touche ENTRÉE.
10. Pour quitter la barre des réglages de base, appuyez plusieurs fois sur la touche FLÈCHE pointant vers la gauche ou la droite jusqu'à ce que les icônes arrêtent de clignoter puis appuyez sur la touche ENTRÉE.

fr

4 Réglages avancés

AVERTISSEMENT	Ces réglages doivent être effectués apres consultation de votre médecin ou professionnel de la santé uniquement. Toute opération incorrecte peut fausser l'interprétation des résultats de mesure ou supprimer les données enregistrées. Pour toute question relative à ce sujet, veuillez contacter le centre de services clients *Vivatmo me*.

Appuyez simultanément sur la touches ENTRÉE et FLÈCHE pointant vers la droite pendant 3 secondes. La barre d'outils des réglages avancés s'affiche.

4.1 Changement de mode de mesure

INFORMATIONS	Le test de 10 secondes est le mode de mesure de préférence pour tous les âges. Le test en 6 secondes convient aux enfants âgés de 7 à 11 ans pour lesquels un mode de mesure de 10 secondes n'est pas adapté.

1. Utilisez les touches de FLÈCHE pour sélectionner le mode de mesure. L'icône commence à clignoter. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour sélectionner l'icône qui clignote.
2. Utilisez les touches de FLÈCHE pour sélectionner le mode de mesure.
3. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour confirmer le mode de mesure de 6 ou 10 secondes.
4. Pour quitter la barre d'outils de paramètres avancés, appuyez sur les touches FLÈCHE jusqu'à ce qu'aucune icône ne clignote, puis appuyez sur la touche ENTRÉE pour revenir à l'écran principal.

4.2 Régler les seuils supérieurs et inférieurs sur l'échelle de couleur

Les valeurs par défaut définies dans l'échelle de couleur correspondent aux valeurs de référence pour les adultes, conformément aux directives 2011 de l'ATS, voir chapitre « 2.4 Interprétation des résultats ».

1. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'icône des valeurs seuils. L'icône commence à clignoter. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour sélectionner l'icône qui clignote.
2. Le seuil inférieur du vert au jaune est sélectionné. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner la valeur pour le seuil inférieur. Confirmez avec la touche ENTRÉE.

3. Le seuil supérieur du jaune au rouge est sélectionné. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner la valeur pour le seuil supérieur. Confirmez avec la touche ENTRÉE.
4. Pour sortir de la barre d'outils des réglages avancés, appuyez sur les touches FLÈCHE jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'icônes qui clignotent, puis appuyez sur la touche ENTRÉE vers l'écran principal.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

4.3 Effacer la mémoire / Réinitialiser les réglages

1. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner l'icône Effacer la mémoire. L'icône commence à clignoter. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour sélectionner l'icône qui clignote.

2. Utilisez les touches FLÈCHE pour sélectionner la case à cocher.

3. Appuyez sur la touche ENTRÉE pour confirmer la demande d'effacer. L'icône de Effacer s'affiche et clignote.

4. Pour sortir de la barre d'outils des réglages avancés, appuyez sur les touches FLÈCHE jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'icônes qui clignotent, puis appuyez sur la touche ENTRÉE vers l'écran principal.

5 Maintenance et dépannage

5.1 Témoin d'usure des piles

Aucun icône		Les piles sont suffisamment chargées.
	s'affiche	La charge est faible et les piles doivent être remplacées prochainement.
	clignote	Le piles doivent être remplacées avant toute utilisation de l'appareil à nouveau.

INFORMATION	Lorsque vous changez les piles, procédez toujours au remplacement complet des piles, voir le chapitre « 1.2 Active ton *Vivatmo me* ».

5.2 Nettoyer et désinfecter

Nettoyer l'appareil régulièrement ou en cas d'utilisation par un autre patient:

1. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Éteindre l'appareil.
2. Essuyez l'intégralité du *Vivatmo me* à l'aide de lingettes désinfectantes à 30 % d'alcool au maximum, p. ex. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) ou Sagrotan wipes (Reckitt Benckiser) ou avec un tissu doux imbibé d'agents de nettoyage à base de savon. Essuyez soigneusement autour des ouvertures.
3. Pour désinfecter l'appareil, prennez un nouveau tissu. Répétez l'étape 2 en suivant les instructions du fabricant pour la désinfection.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

AVERTISSEMENT	Les conditions suivantes peuvent provoquer un mauvais fonctionnement du *Vivatmo me* et de l'embout buccal à usage unique: • rayures sur l'appareil; • infiltration de vapeurs, d'humidité ou de liquide.

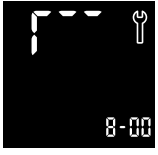
5.3 Entreposage

Protéger votre *Vivatmo me* :
• Toujours mettre le capuchon protecteur lorsque le *Vivatmo me* n'est pas utilisé.
• Conservez le *Vivatmo me* et ses composants dans un lieu propre, frais et sec.

AVERTISSEMENT	Les conditions suivantes peuvent endommager le *Vivatmo me* et l'embout buccal à usage unique : • Forte humidité, températures hautes, exposition directe au soleil ou forte exposition à la poussière et autres substances volatiles (par ex. agents désinfectants ou dissolvant). • Endroits soumis à des vibrations, des chocs ou à proximité de surfaces chaudes. • Pièces avec des flammes nues (par ex. cuisinière à gaz) ou de la fumée (par ex. provenant de la consommation de tabac).

5.4 Reconditionnement

Si l'appareil *Vivatmo me* a été stocké dans un environnement chaud et humide ou n'a pas été utilisé pendant longtemps, le symbole de la clé peut apparaître, et une reconditionnement est alors nécessaire pour assurer la réalisation de mesures cohérentes. Dans ce cas, le symbole de la clé apparaît pendant le processus de préparation sur l'écran du dispositif, et l'appareil démarre automatiquement la reconditionnement :



1. Le symbole de la clé indique que le processus de reconditionnement est en cours. Des segments s'animent à l'écran, et le temps restant de reconditionnement s'affiche en minutes.

2. Le système émet un bip et clignote 3 fois en bleu lorsque la reconditionnement est terminée, et l'appareil affiche l'icône Expiration lorsqu'il est prêt pour la nouvelle mesure. Procédez aux étapes 3 à 7 de la procédure, voir chapitre « 2.2 Comment effectuer la mesure ».
3. Utilisez les touches FLÈCHES pour visualiser les données enregistrées pendant la reconditionnement et revenez à l'écran animé avec la touche ENTRÉE.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

INFORMATION	La reconditionnement prend entre 7 et 90 minutes et ne peut être interrompue. Le symbole de la clé s'affiche pendant toutes les activités : • Changez les piles si E-6 apparaît et que le symbole de la pile clignote pendant la reconditionnement, voir chapitre « 1.2 Active ton *Vivatmo me* ». • Changez l'embout à usage unique si l'écran « Embout buccal à usage unique non valide » apparaît pendant la reconditionnement, voir chapitre « 2.1 Fixation de l'embout buccal à usage unique ». • Si vous appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT, ARRÊT apparaît tant que la reconditionnement est en cours.

5.5 Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité vous permettent de savoir si les résultats obtenus à l'aide de votre appareil de mesure sont fiables. Réaliser le contrôle de la qualité si :
• vous avez fait tomber l'appareil de mesure.
• vous souhaitez vous assurer que les opérations de tests sont correctes.

Confirmer toute mesure inférieure à la limite de détection de 5 ppb avec un embout buccal jetable blanc de Level 0. Au-dessus de la limite de détection, comparez avec les résultats obtenus avec un autre système de mesure certifié FeNO en tenant compte des performances de mesure. Réalisez le contrôle de la qualité régulièrement lorsque l'appareil est utilisé dans un contexte clinique. En cas d'échec d'une des confirmations, évitez toute utilisation ultérieure de l'appareil afin d'empêcher les erreurs d'interprétation.

5.6 Dépannage

Lors de l'utilisation du *Vivatmo me*, un message d'erreur peut indiquer un problème. Le tableau suivant donne des explications sur les messages d'erreur ainsi que des recommandations sur la façon de solutionner le problème.

Affichage	Description	Solution
	Le processus de préparation ou de reconditionnement est en cours.	Attendre la fin du processus de préparation. Ne pas retirer l'embout buccal.
E-1	Le nombre de mesures autorise < 20.	Voir l'écran pour le nombre restant de mesures.
E-2	Le nombre de mesures autorisé a été atteint. L'appareil ne peut réaliser aucune autre mesure lorsque le nombre maximum autorisé a été atteint.	Éliminer le *Vivatmo me*, voir le chapitre « 6.4 Élimination l'appareil, les piles et les embouts buccaux ».
E-4	Trop humide.	Vérifier les conditions ambiantes et remplacer l'embout buccal, voir « 2.1 Fixation de l'embout buccal à usage unique ».
E-5	La température ambiante ou la pression atmosphérique se trouve en dehors du seuil spécifiée.	Utiliser le *Vivatmo me* dans des endroits où les conditions ambiantes sont admissibles. Après le transport de l'appareil d'un endroit à l'autre, une période de stabilisation de 20 minutes au minimum doit être respecté.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

Affichage	Description	Solution
E-6	Les piles sont trop faibles pour réaliser la mesure.	Remplacer les piles par de nouvelles, voir le chapitre « 1.2 Active ton *Vivatmo me* ».
E-7	L'auto-test du système a échoué.	Remplacer les piles par de nouvelles, voir le chapitre « 1.2 Active ton *Vivatmo me* », puis essayer de nouveau. Si l'erreur persiste, lisez le code d'erreur E7 et contactez le service après-vente.
E-8	La préparation a échoué.	Appuyer sur la touche ENTRÉE pour répéter la préparation. Si l'erreur persiste, contacter le centre de service.
L'appareil ne s'allume pas.	Les piles sont vides.	Remplacer les piles par de nouvelles, voir le chapitre « 1.2 Active ton *Vivatmo me* ».
	Les piles sont insérées dans le mauvais sens.	Vérifier que les piles soient insérées correctement.

Si vous avez des problèmes que vous n'arrivez pas à résoudre à l'aide du présent mode d'emploi ou si l'appareil a un comportement inattendu, veuillez contacter votre distributeur ou le centre de services clients à service@vivatmo.com. Voir le chapitre « 7 Fabricant » pour connaître les coordonnées. Veuillez indiquer les informations suivantes :

- Votre nom, adresse et numéro de téléphone
- Numéro de série de l'appareil (code à 12 chiffres situé sur votre *Vivatmo me* à côté du **SN** symbole en bas de l'appareil)

• Messages d'erreur
• Une description détaillée du problème

6 Informations techniques

6.1 Données spécifiques de l'appareil

Description du produit	Dispositif de suivi du FeNO
Modèle	*Vivatmo me,* numéro du catalogue F09G100149
Plage de mesures	5 ppb à 300 ppb
Linéarité	$r^2 \geq 0{,}99$, pente 1,00 ± 0,05, intersection +/– 5 ppb
Exactitude	± 5 ppb inférieur à 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % pour ≥ 160 ppb exprimée sous la forme de limite supérieure/inférieure de confiance de 95 %
Précision	± 5 ppb inférieur à 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % pour ≥ 160 ppb exprimée sous la forme d'un écart type pour des mesures en double avec le même instrument
Durée de vie, nombre de mesures, Capacité de la mémoire	1,000 mesures

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

Source d'alimentation	4 piles AAA 1.5 V, durée de vie de piles primaire: Lithium/disulfure de fer limitée a 60 tentatives, Alkalin limitée a 25 tentatives (Piles et couvercle du compartiment sont partie détachable)
Pièce détachée appliquée	Type BF selon EN 60601-1 pour appareil portatif et embout buccal à usage unique si joint
Sécurité électrique	Appareil médical avec alimentation interne selon EN 60601-1-11 IP22 (Protection contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais) pour sécurité de base mais pas pour la fonction
Température de surface maximale	58 °C, temps de toucher < 60 secondes
Émissions électromagnétiques	CISPR 11 Group 1 (alimenté par piles)
Immunité électromagnétique	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimenté par piles), EN 61000-4-8
Capteur	Transistor à effet de champ sensible à des produits chimiques
Technologie de détection	Transistor à effet de champ sensible à des produits chimiques (Chem-FET) permettant de mesurer le dioxyde d'azote converti à partir de l'oxyde nitrique par l'embout buccal à usage unique

Transfert des données	*Bluetooth* Smart (basse énergie), bande de fréquence de 2.4 GHz
Température / humidité / pression de fonctionnement	15 °C à +27 °C / 15 % à 60 % d'humidité relative (sans condensation) / 780 hPa à 1100 hPa, correspond à 0-2000 m au-dessus du niveau de la mer
Conditions de stockage et de transport température / humidité / pression	+5 °C à +27 °C / 10 % à 60 % d'humidité relative entre les utilisations / 780 hPa à 1100 hPa, correspond à 0-2000 m au-dessus du niveau de la mer
Poids/ Dimensions	170 g/ 4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Contenu de l'emballage	Appareil *Vivatmo me* 5 embouts buccaux à usage unique (Oxycaps), 4 piles, capuchon protecteur (partie détachable), mode d'emploi
Embout buccal à usage unique (accessoire)	Effectuez la mesure dans les 15 minutes suivant l'ouverture de l'emballage. La durée de vie est limitée à 5 essais. La durée de conservation est limitée à 2 ans à partir de la date de fabrication. Autres achats : Embouts buccaux Vivatmo Oxycap (numéro catalogue F09G100124), embouts buccaux Level 0 (numéro catalogue F09G100174).

Limitation du système : Echangez votre Vivatmo me moi au plus tard 3 ans aprés la date de fabrication.
Pour information concernant candidates du règlement REACH consultez www.vivatmo.com.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

6.2 EMC information

Important information regarding electromagnetic compatibility (EMC)
Ajout de Bosch Healthcare Solutions GmbH déclare que l'équipement radioélectrique du type *Vivatmo me* est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante: https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Cet appareil répond aux exigences EN60601-1-2:2016 pour la CEM en vue d'éviter toute situation d'insécurité du produit. Cette norme régit les niveaux d'immunité contre les interférences électromagnétiques et les valeurs maximales d'émission électromagnétique pour les équipements médicaux. Cet instrument médical fabriqué par l'entreprise est conforme à la norme EN60601-1-2:2016 en termes d'immunité et d'émissions. Pour déclaration du fabricant concernant EMC voir www.vivatmo.com. Veuillez noter que les systèmes de communication portables et mobiles peuvent interférer avec cet appareil. Ne pas empiler sur ou utiliser près de téléphone portable ni tout autre appareil générant un fort courant électrique ou des champs électromagnétiques. Ceci peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de l'appareil.

6.3 Symboles

	Plage des températures
	Plage d'application de l'humidité

	Plage d'application de la pression atmosphérique
SN	Numéro de série

	Adresse du fabricant
CE 0123	Le fabricant IVD satisfait aux exigences des directives européennes en vigueur.
	Lire attentivement le mode d'emploi
AVERTISSEMENT	Avertissement pour éviter les dangers
INFORMATION	Informations et conseils
	Date d'expiration
	À usage unique seulement
LOT	Numéro de lot

REF	Numéro de référence / numéro de pièces détachées
	Pièce détachée appliquée de type BF selon EN 60601-1
IVD	Directives 98 / 79 / CEE IVD relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Keep dry
IPN$_1$N$_2$	Classe de protection IP
	Compatible *Bluetooth*
	Date de fabrication
	Regulatory compliance mark Australia

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

fr

Le nom de marque *Bluetooth®* et le logo associe sont des marques deposees de la Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de cette marque / de ce logo par la societe Bosch Healthcare Solutions GmbH s'effectue sous licence.

6.4 Élimination l'appareil, les piles et les embouts buccaux

INFORMATION	Effacer les données sauvegardées dans l'appareil avant toute élimination (voir chapitre 4.3).

Dans l'interet de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas etre jete avec les ordures ménagères a la fin de sa durée de service. Retourner l'appareil pour recyclage afin de contribuer à la réutilisation durable des ressources matérielles (Conformement a la directive UE 2012 / 19 / UE). L'unité de mesure usagée ou expirée doit être recyclée en accord avec le programme de recyclage local relatif aux équipements électroniques.

Éliminer les piles usagées conformément à la réglementation nationale / locale pour l'élimination des piles, séparément de l'unité de mesure (Conformement a la directive UE 2006 / 66 / UE).

L'embout buccal est un produit à usage unique. Il contient de faibles quantités de permanganate de potassium ($KnMnO_4$). Utiliser un embout buccal neuf à chaque mesure et éliminer les embouts usagés avec les déchets résiduels.

6.5 Garantie

Les dispositions légales sur les droits de garantie relatifs aux biens de consommation dans le pays d'achat prévalent. La garantie n'inclue pas les piles.

AVERTISSEMENT	Ne pas démonter le *Vivatmo me* ni ses composants et ne pas tenter de le réparer par vous-même. Tout changement ou modification réalisé sur le *Vivatmo me* sans l'approbation du fabricant peut provoquer un dysfonctionnement et entraîne la nullité de la garantie.

INFORMATIONS	**Avis aux utilisateurs de l'UE :** Tout incident grave survenu au niveau du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

7 Fabricant

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str. 130
71332 Waiblingen, Germany

E-Mail: service@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

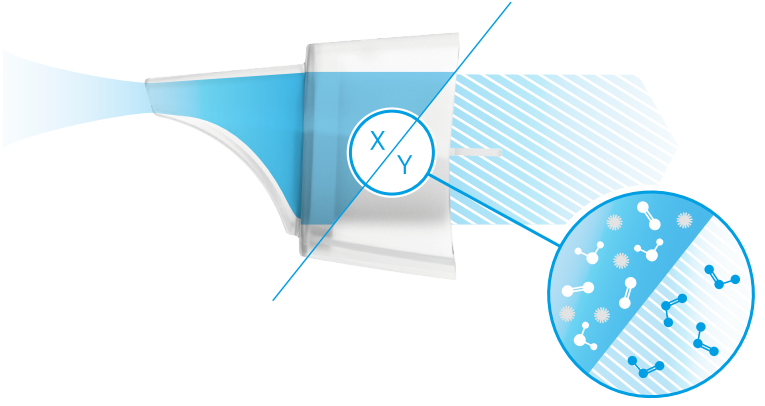
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).”

CH REP

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123 IVD

F09G100425_04_fr
Dernière modification:
02.12.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany